SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 62

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 14 marzo 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 31 dicembre 2018.

Destinazione, per l'anno 2018, di una quota delle risorse del Fondo per le esigenze indifferibili.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), che istituisce nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione, e le successive variazioni allo stanziamento del fondo medesimo apportate in applicazione della normativa vigente;

Visto il medesimo comma dell'art. 1 della legge n. 190 del 2014 il quale stabilisce che il Fondo è ripartito annualmente con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze e che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri in data 8 novembre 2018, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 2 ottobre 2018 nei territori delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Sicilia, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

Considerato che si rende necessario procedere alla assegnazione di quota parte delle disponibilità finanziarie per l'anno 2018 del predetto Fondo a misure di rilevante interesse pubblico;

Ritenuto quindi, necessario integrare il fondo emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, al fine di integrare le risorse già assegnate con una specifica ordinanza di protezione civile in seguito alla dichiarazione dello stato di emergenza nei territori delle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano colpiti dagli eccezionali eventi meteorologici che si sono verificati a partire dal 2 ottobre 2018, nella misura di 100 milioni di euro per il 2018 mediante ricorso al fondo di cui al citato l'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Le risorse del Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per un importo di 100 milioni di euro, per l'anno 2018, sono destinate al Fondo emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, al fine di integrare le risorse già assegnate con una specifica ordinanza di protezione civile in seguito alla dichiarazione dello stato di emergenza nei territori delle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano colpiti dagli eccezionali eventi meteorologici che si sono verificati a partire dal 2 ottobre 2018.

Art. 2.

1. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le necessarie variazioni di bilancio.

Il presente provvedimento è inviato ai competenti organi per il controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 dicembre 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 25 febbraio 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 483

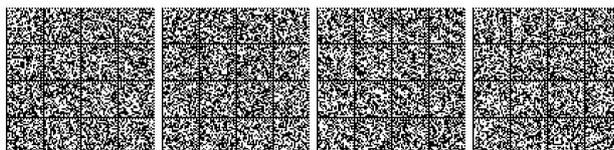
19A01687

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 febbraio 2019.

Conferimento del titolo di «Capitale italiana della cultura» alla città di Parma, per l'anno 2020.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA SEDUTA DEL 7 FEBBRAIO 2019

Visto l'art. 7, comma 3-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, che prevede che, il Consiglio dei ministri conferisca il titolo di «Capitale italiana della cultura» ad una città italiana, sulla base di un'apposita procedura di selezione definita con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Visto il decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 16 febbraio 2016, recante modifica della disciplina della procedura di selezione per il conferimento del titolo di «Capitale italiana della cultura» ai sensi del citato comma 3-*quater* dell'art. 7 del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106;

Visto il decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 12 dicembre 2017, di nomina della giuria per la selezione della città «Capitale italiana della cultura» per l'anno 2020;

Visto il verbale della menzionata giuria in data 16 febbraio 2018, concernente la proposta al Ministro dei beni e delle attività culturali della città di Parma, quale candidata idonea al titolo di «Capitale italiana della cultura» per l'anno 2020, in quanto esempio virtuoso e di elevata qualità nella progettazione territoriale a base culturale;

Vista la nota n. 30189 del 7 dicembre 2018, con la quale il Capo di Gabinetto, d'ordine del Ministro dei beni e delle attività culturali ha formalizzato la proposta della designazione della città di Parma quale «Capitale italiana della cultura» per l'anno 2020, sulla base del giudizio espresso dalla menzionata Giuria nominata con decreto ministeriale 12 dicembre 2017;

Delibera:

Il titolo di «Capitale italiana della cultura» per l'anno 2020 è conferito alla città di Parma.

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 febbraio 2019

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

Registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 493

19A01680

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 marzo 2019.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

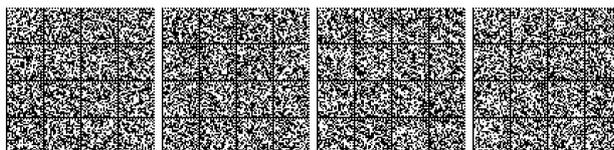
Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 marzo 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 24.732 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 marzo 2019 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 365 giorni con scadenza 13 marzo 2020, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

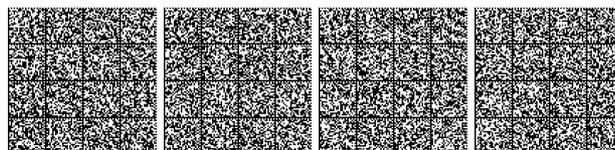
Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il Servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 12 marzo 2019. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

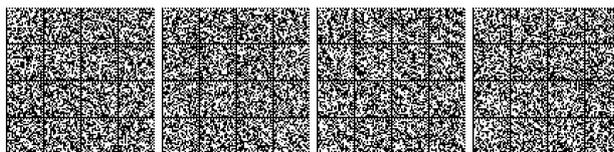
Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le Sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e ri-

lasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2020.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 marzo 2019.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

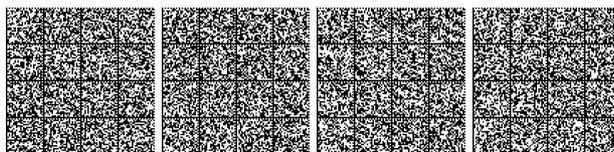
L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A01718

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 dicembre 2018.

Schema-tipo di convenzione tra regioni, province autonome e Ministero della difesa, ai sensi dell'articolo 205, comma 4, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare:

l'art. 1, che stabilisce quale obiettivo nazionale il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;

l'art. 5, comma 1, lettera *a)*, punto 7, che individua, tra i livelli essenziali di assistenza, la collaborazione con le strutture trasfusionali militari per le scorte del sangue e dei suoi prodotti, per le urgenze sanitarie nonché per gli interventi in caso di calamità;

l'art. 6, comma 1, lettera *c)*, che prevede che le regioni individuino, in base alla propria programmazione, le strutture e gli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'art. 1 ed ai princìpi generali di cui all'art. 11 della legge medesima;

l'art. 11, che considerando l'autosufficienza di sangue e derivati un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, prevede, al comma 2, lettera *d)*, che a livello regionale vengano curati i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito delle convenzioni di cui all'art. 24, comma 4, della legge medesima, successivamente disciplinate, dopo l'abrogazione del predetto articolo, dall'art. 205, comma 4, del decreto legislativo n. 66/2010;

l'art. 23, che prevede che le disposizioni della legge n. 219/2005 si applichino anche al servizio trasfusionale militare;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare» che, abrogando l'art. 24 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, ha disciplinato il Servizio trasfusionale delle Forze armate;

Visto l'art. 205 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, che prevede in particolare:

al comma 1, che le Forze armate organizzano autonomamente il servizio trasfusionale in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

al comma 2, che nel quadro delle iniziative di educazione sanitaria impartite ai militari, l'autorità militare favorisce la cultura della donazione volontaria di sangue, di sangue cordonale e dei loro componenti da parte dei militari presso le strutture trasfusionali militari e civili;

al comma 3, che il servizio trasfusionale militare coopera con le strutture del Servizio sanitario nazionale, del Ministero dell'interno e del Dipartimento della protezione civile, al fine di assicurare, in relazione alle previsioni delle necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza, il mantenimento di adeguate scorte di prodotti del sangue;

al comma 4, che, per la realizzazione delle finalità di cui ai commi 1, 2 e 3, sono stipulate apposite convenzioni tra le regioni e il Ministero della difesa, secondo lo schema tipo di convenzione definito con decreto del Ministro della salute;

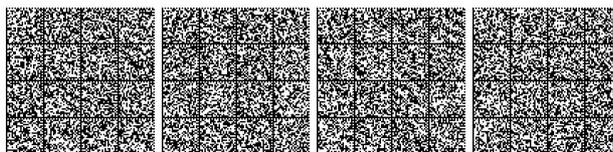
al comma 5, che il Ministero della difesa è l'autorità responsabile, relativamente al servizio trasfusionale, del rispetto dei requisiti previsti dal decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, in materia di raccolta e controllo del sangue umano e dei suoi componenti;

al comma 6, che le norme relative all'organizzazione e funzionamento del servizio trasfusionale delle Forze armate sono individuate con decreto del Ministro della difesa, non avente natura regolamentare;

Visto il decreto del Ministro della difesa 11 luglio 2013 con il quale è stato riorganizzato il Servizio trasfusionale militare, alla luce delle intervenute disposizioni nazionali in materia di servizi trasfusionali e del processo di riordino della sanità militare, ed in particolare:

l'art. 1, che ha articolato il Servizio trasfusionale militare:

a) nell'Ufficio di direzione e coordinamento del Servizio trasfusionale militare, presso l'Ispettorato generale della sanità militare dell'area tecnico operativa del Ministero della difesa;

b) nel Dipartimento di immunoematologia e medicina trasfusionale militare presso il Policlinico militare di Roma;

c) nella Sezione trasfusionale militare del Dipartimento militare di medicina legale di La Spezia,

d) nella Sezione trasfusionale militare del Centro ospedaliero militare di Taranto;

l'art. 2, che ha stabilito che le finalità del Servizio trasfusionale militare sono:

a) raggiungere e mantenere la completa autonomia delle Forze armate in campo trasfusionale;

b) apportare un significativo contributo anche nel settore trasfusionale del Servizio sanitario nazionale;

c) promuovere, nel quadro delle iniziative di educazione sanitaria impartite ai militari, la cultura della donazione volontaria del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule staminali emopoietiche midollari e da sangue periferico, tra i militari e il personale civile della Difesa;

d) cooperare, in attuazione di quanto disposto dall'art. 205, comma 3, del decreto legislativo n. 66 del 2010, con le strutture del Servizio sanitario nazionale, del Ministero dell'interno e del Dipartimento della protezione civile al fine di assicurare, in relazione alle previsioni delle necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza/urgenza, il mantenimento di adeguate scorte di sangue e di emoderivati;

l'art. 3, che ha stabilito che l'Ispettorato generale della sanità militare esercita le funzioni di collegamento con il Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ed esercita, nell'ambito del Servizio trasfusionale militare, le funzioni di pianificazione, organizzazione e supporto tecnico-amministrativo, compensazione e coordinamento che la legge n. 219 del 2005 attribuisce, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, alle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali; in particolare, esso cura diverse attività tra cui: la rotazione delle scorte trasfusionali entro la loro data di scadenza, favorendone l'utilizzazione presso le strutture del Servizio sanitario nazionale; la stipula delle convenzioni con le regioni per disciplinare le modalità delle donazioni di sangue da parte dei volontari militari a favore di strutture trasfusionali del Servizio sanitario nazionale, nonché con i centri di produzione di emoderivati per la trasformazione del plasma raccolto dalle strutture trasfusionali militari; lo scambio di emocomponenti o di frazioni plasmatiche per assicurare alle Forze armate la fornitura di emocomponenti, laddove il Servizio trasfusionale militare non abbia sufficiente disponibilità;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

Visto, in particolare, l'art. 3 del decreto legislativo n. 261 del 2007, come sostituito dall'art. 2126 del decreto legislativo n. 66 del 2010, che prevede che «Il Ministero della salute, il Centro nazionale sangue, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito delle rispettive competenze, e il Ministero della difesa per il servizio trasfusionale di cui all'art. 205 del codice dell'ordinamento militare, sono le autorità competenti del rispetto dei requisiti di cui al presente decreto»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, recante «Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 luglio 2011, n. 162;

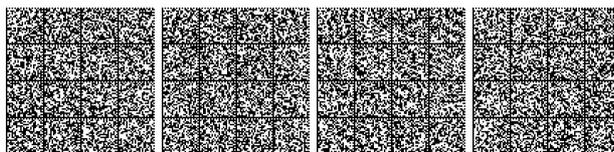
Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (rep. atti n. 206/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (rep. atti n. 149/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2014, recante «Individuazione dei centri e aziende di frazionamento e di produzione di emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le regioni e le province autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 7 aprile 2015, n. 80;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante: «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2015, n. 300;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *b)*, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente la «Revisione e aggiornamento dell'accordo Stato-regioni 20 marzo 2008 (rep. atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue», sanci-

to dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (rep. atti n. 61/CSR);

Vista l'intesa tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul «Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze», sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 7 luglio 2016 (rep. atti n. 121/CSR);

Visto il decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro della difesa, 19 aprile 2001, recante «Approvazione dello schema-tipo di convenzione tra regioni e province autonome e Ministero della difesa ai sensi dell'art. 20, legge 4 maggio 1990, n. 107», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 maggio 2001, n. 100;

Considerato che, con la riorganizzazione di cui al decreto del Ministro della difesa 11 luglio 2013, il Servizio trasfusionale militare è stato articolato, tra l'altro, nel Dipartimento di immunoematologia e medicina trasfusionale militare presso il Policlinico militare di Roma, per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 4 del medesimo decreto, comprendenti tutte le attività trasfusionali di cui alla legge n. 219/2005, nonché nelle Sezioni trasfusionali militari di La Spezia e di Taranto per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 5 dello stesso decreto, sulla base delle direttive tecniche del Dipartimento di Immunoematologia del Policlinico militare di Roma, tra cui, in particolare, le attività di raccolta, lavorazione, conservazione, distribuzione e trasporto di emocomponenti;

Considerato che, secondo la nuova articolazione del Servizio trasfusionale militare, ai sensi della normativa vigente, il Dipartimento di immunoematologia e medicina trasfusionale militare presso il Policlinico militare di Roma svolge la funzione di Servizio trasfusionale e le Sezioni trasfusionali militari di La Spezia e di Taranto sono articolazioni organizzative del predetto Servizio trasfusionale;

Considerato che il Dipartimento di immunoematologia e medicina trasfusionale militare, essendo allocato a Roma, presso il Policlinico militare, per lo svolgimento di alcune specifiche attività trasfusionali, quali lo scambio di emocomponenti e la qualificazione biologica delle unità di emocomponenti, può avere come unica regione di riferimento la Regione Lazio;

Considerato che le Forze armate organizzano autonomamente il servizio trasfusionale in modo di essere in grado di svolgere tutte le competenze previste dalla legge n. 219/2005 e che quindi, per lo svolgimento dell'attività di invio del plasma raccolto all'azienda di produzione di emoderivati, ai sensi dell'art. 15 della predetta legge, è necessario che il Ministero della difesa stipuli una convenzione con un'azienda di produzione di emoderivati, tra quelle individuate e autorizzate dal decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2014;

Considerato che la gara effettuata dal Ministero della difesa a seguito dell'emanazione del decreto del Ministero della salute 5 dicembre 2014 per l'affidamento del servizio di trasformazione del plasma raccolto in medicinali emoderivati è andata deserta, rendendo di conseguenza necessario, al fine di valorizzare il plasma raccolto dai donatari militari, che il Ministero della difesa aderisse ad una delle aggregazioni regionali, al fine di raggiungere la massa critica necessaria per la lavorazione industriale del plasma;

Ritenuto necessario definire il nuovo schema tipo di convenzione tra le regioni, le Province autonome e il Ministero della difesa in attuazione dell'art. 205 del decreto legislativo n. 66/2010, provvedendo ad abrogare il decreto del Ministro della sanità 19 aprile 2001, emanato *ex lege* n. 107/1990, di concerto con il Ministro della difesa;

Acquisito il parere favorevole del Ministero della difesa in data 29 marzo 2018;

Acquisito il parere della Sezione tecnica trasfusionale del Comitato tecnico sanitario a cui, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, sono trasferite le funzioni in precedenza esercitate dalla Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, di cui all'art. 13 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, espresso nella seduta del 10 luglio 2018;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 20 dicembre 2018 /Rep. Atti n. 241/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Schema tipo di convenzione

1. È approvato l'unito schema tipo di convezione tra le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano ed il Ministero della difesa, parte integrante del presente decreto (allegato 1), che regola i rapporti tra i Servizi trasfusionali militari e le strutture del Sistema trasfusionale nazionale, ovvero le Strutture regionali di coordinamento (SRC), i Servizi trasfusionali (ST) e le Unità di raccolta associative (UdR), per lo svolgimento delle attività di cui alla legge 21 ottobre 2005, n. 219, di comune interesse.

2. Il Ministero della difesa stipula la convenzione con le regioni e le Province autonome per le specifiche attività trasfusionali indicate nello schema tipo di cui all'allegato 1, in base anche alla presenza e alla tipologia del Servizio trasfusionale militare sul territorio regionale. Il Ministero della difesa stipula con la regione Lazio la convenzione per le attività trasfusionali attribuite al Dipartimento di immunoematologia e medicina trasfusionale militare allocato presso il Policlinico militare di Roma.

Art. 2.

Abrogazioni ed oneri

1. È abrogato il decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro della difesa, 19 aprile 2001, recante «Approvazione dello schema-tipo di convenzione tra regioni e province autonome e Ministero della difesa ai sensi dell'art. 20, legge 4 maggio 1990, n. 107».

2. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 dicembre 2018

Il Ministro: GRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 115

ALLEGATO *1*

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE
ai sensi dell'art. 205 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66

TRA

Il Ministero della difesa, Ispettorato generale della sanità militare, nella persona del ....

E

la Regione .... nella persona del ....

l'anno ...., addì .... (in lettere) del mese di ...., in (città) ...., nella sede ....

Premesso:

1. che la legge 21 ottobre 2005, n. 219:

all'art. 1 stabilisce quale obiettivo nazionale il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati;

all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, punto 7, individua, tra i livelli essenziali di assistenza, la collaborazione con le strutture trasfusionali militari per le scorte del sangue e dei suoi prodotti, per le urgenze sanitarie nonché per gli interventi in caso di calamità;

all'art. 11, comma 2, lettera *d)*, prevede che a livello regionale vengano curati i rapporti con la sanità militare per lo scambio di emocomponenti e delle frazioni plasmatiche, nell'ambito di apposite convenzioni disciplinate, dopo l'abrogazione dell'art. 24 della medesima legge, dall'art. 205, comma 4, del decreto legislativo n. 66/2010;

all'art. 23, prevede che le disposizioni della legge si applichino anche al servizio trasfusionale militare;

2. che il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, all'art. 205:

al comma 1, prevede che le Forze armate organizzano autonomamente il servizio trasfusionale in modo da essere in grado di svolgere tutte le competenze della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

al comma 5, prevede che il Ministero della difesa è l'autorità responsabile, relativamente al servizio trasfusionale, del rispetto dei requisiti previsti dal decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, in materia di raccolta e controllo del sangue umano e dei suoi componenti;

3. che il decreto del Ministro della difesa 11 luglio 2013:

all'art. 1, ha articolato il Servizio trasfusionale militare:

a) nell'Ufficio di direzione e coordinamento del Servizio trasfusionale militare, presso l'Ispettorato generale della sanità militare dell'area tecnico operativa del Ministero della difesa;

b) nel Dipartimento di immunoematologia e medicina trasfusionale militare presso il Policlinico militare di Roma;

c) nella Sezione trasfusionale militare del Dipartimento militare di medicina legale di La Spezia,

d) nella Sezione trasfusionale militare del Centro ospedaliero militare di Taranto;

all'art. 2, ha stabilito che le finalità del Servizio trasfusionale militare sono:

a) raggiungere e mantenere la completa autonomia delle Forze armate in campo trasfusionale;

b) apportare un significativo contributo anche nel settore trasfusionale del Servizio sanitario nazionale;

c) promuovere, nel quadro delle iniziative di educazione sanitaria impartite ai militari, la cultura della donazione volontaria del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule staminali emopoietiche midollari e di sangue periferico, tra i militari e il personale civile della Difesa;

d) cooperare, in attuazione di quanto disposto dall'art. 205, comma 3, del decreto legislativo n. 66 del 2010, con le strutture del Servizio sanitario nazionale, del Ministero dell'interno e del Dipartimento della protezione civile al fine di assicurare, in relazione alle previsioni delle necessità trasfusionali per le situazioni di emergenza/urgenza, il mantenimento di adeguate scorte di sangue e di emoderivati;

all'art. 3, ha stabilito che l'Ispettorato generale della sanità militare esercita le funzioni di collegamento con il Servio sanitario nazionale (S.S.N.) ed esercita, nell'ambito del Servizio trasfusionale militare, le funzioni di pianificazione, organizzazione e supporto tecnico-amministrativo, compensazione e coordinamento che la legge n. 219 del 2005 attribuisce, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali; in particolare, esso cura diverse attività tra cui: la rotazione delle scorte trasfusionali entro la loro data di scadenza, favorendone l'utilizzazione presso le strutture del Servizio sanitario nazionale; la stipula delle convenzioni con le regioni per disciplinare le modalità delle donazioni di sangue da parte dei volontari militari a favore di strutture trasfusionali del Servizio sanitario nazionale, nonché con i Centri di produzione di emoderivati per la trasformazione del plasma raccolto dalle strutture trasfusionali militari; lo scambio di emocomponenti o di frazioni plasmatiche per assicurare alle Forze armate la fornitura di emocomponenti, laddove il Servizio trasfusionale militare non abbia sufficiente disponibilità;

SI CONVIENE E SI STIPULA
quanto segue:

Art. 1.
Oggetto

1. Le attività trasfusionali oggetto della convenzione sono (specificare):

a) promozione della donazione e formazione;

b) raccolta sangue ed emocomponenti;

c) raccolta con autoemoteca del Ministero della difesa;

d) qualificazione biologica (solo Regione Lazio);

e) scambio di emocomponenti;

f) lavorazione del plasma per la produzione di medicinali emoderivati;

g) attività dei valutatori del sistema trasfusionale italiano;

h) pianificazione della gestione delle urgenze/emergenze (solo Regione Lazio).

Art. 2.
Obblighi delle parti

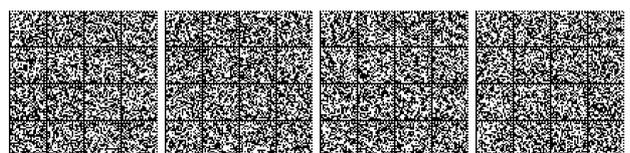
1. Gli obblighi delle parti sono declinati, in relazione alle attività oggetto della convenzione, secondo le indicazioni di cui alle lettere da *A)* ad *H)* del presente articolo, con apposito disciplinare da allegare al testo della convenzione medesima.

A. Promozione della donazione e formazione.

a) L'Ispettorato generale della sanità militare (IGESAN) collabora con le strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) e le associazioni/federazioni dei donatori volontari di sangue, nell'ambito della programmazione regionale, per definire gli strumenti idonei a:

diffondere tra i militari la cultura della solidarietà e della sicurezza della donazione di sangue;

promuovere la donazione volontaria, periodica, anonima, gratuita e responsabile di sangue, dei suoi componenti e di sangue cordonale.

b) Vengono predisposte tutte le iniziative atte a favorire l'aggiornamento tecnico e professionale degli operatori del settore, anche mediante scambi di esperienze e l'istituzione di specifici corsi, ivi compresi i

corsi di formazione e aggiornamento, ai fini dell'inserimento nell'elenco nazionale dei valutatori del sistema trasfusionale italiano.

c) L'attività di promozione all'interno delle caserme delle Forze armate (FF.AA.) può essere effettuata secondo l'*iter* procedurale descritto per la raccolta, di cui al punto *B)* del presente articolo.

B. Raccolta sangue ed emocomponenti.

a) La raccolta del sangue e degli emocomponenti presso enti/comandi militari, dai donatori volontari appartenenti al Ministero della difesa, può essere effettuata anche da Strutture trasfusionali (Servizi trasfusionali - ST e Unità di raccolta - *UdR)* del Servizio sanitario nazionale (S.S.N.), esclusivamente con l'ausilio di autoemoteche.

b) L'attività concordata viene effettuata secondo le modalità di seguito indicate.

La richiesta di autorizzazione alla raccolta di sangue ed emocomponenti presso le caserme delle FF.AA., previa pianificazione con i comandi/enti interessati:

deve essere inoltrata dalle Strutture trasfusionali (ST e *UdR)* direttamente ed esclusivamente alla Struttura regionale di coordinamento (SRC), che provvede ad inoltrarla all'Ufficio di direzione e coordinamento del Servizio trasfusionale militare (UDCSTM) dell'IGESAN per la specifica autorizzazione.

Non sono prese in esame richieste inviate direttamente all'UDCSTM;

deve essere inviata, mediante la scheda di cui all'allegato *A* alla presente convenzione, entro la fine del mese precedente alla data stabilita per la prima raccolta.

L'autorizzazione:

è rilasciata dall'UDCSTM ed inoltrata direttamente ai comandanti degli enti/comandi militari interessati e alla SRC, che provvede a darne comunicazione alle Strutture trasfusionali (ST e *UdR)* interessate;

deve sempre essere inviata, in copia, anche al Servizio trasfusionale di riferimento delle unità di raccolta associative;

ha validità trimestrale.

Acquisita l'autorizzazione, il responsabile della Struttura trasfusionale (ST e *UdR)* contatta direttamente gli enti/comandi militari interessati per la definizione dell'attività di raccolta, mediante autoemoteca.

Le Strutture trasfusionali (ST e *UdR)* inviano all'UDCSTM, entro la fine del mese successivo alla scadenza del trimestre di validità dell'autorizzazione (all'indirizzo e-mail: stamadifesa@smd.difesa.it) le schede di cui all'allegato *B* alla presente convenzione, relative alle attività di raccolta effettuate.

c) L'inosservanza delle procedure descritte comporta (specificare): la revoca e/o la non concessione di nuova autorizzazione alle strutture trasfusionali interessate.

C. Raccolta con autoemoteca del Ministero della difesa.

La raccolta del sangue e degli emocomponenti presso enti/comandi militari di una regione, da donatori volontari appartenenti al Ministero della difesa, può avvenire con l'ausilio di autoemoteca del Ministero della difesa, concordando modalità e tempi della raccolta con la SRC mediante apposito atto.

D. Qualificazione biologica (solo Regione Lazio).

La Regione Lazio, per il tramite della SRC, individua il laboratorio di riferimento e il laboratorio di backup per l'esecuzione di test di qualificazione biologica delle unità raccolte dalle strutture del Servizio trasfusionale militare, da eseguire secondo le modalità specificate nel disciplinare di cui al presente articolo.

E. Scambio di emocomponenti.

a) Fatte salve le necessità delle Forze armate, il Dipartimento di immunoematologia e medicina trasfusionale del Policlinico militare di Roma può mettere a disposizione della Regione Lazio, per il tramite della SRC, gli emocomponenti eccedenti il fabbisogno trasfusionale delle Forze armate (solo Regione Lazio).

b) Il Dipartimento di immunoematologia e medicina trasfusionale del Policlinico militare di Roma, in caso di necessità, può richiedere alla SRC della Regione Lazio, gli emocomponenti necessari per le esigenze delle Forze armate. Qualora la Regione Lazio non sia in grado di ottemperare alla richiesta, può ricorrere al sistema di compensazione interregionale (solo Regione Lazio).

c) In casi di emergenza delle Forze armate, in via eccezionale e straordinaria, l'IGESAN, per il tramite delle strutture trasfusionali militari, può rivolgersi direttamente alle SRC delle Regioni, che mettono a disposizione le unità richieste, qualora disponibili, individuando il Servizio trasfusionale di riferimento.

F. Lavorazione del plasma per la produzione di medicinali emoderivati (adesione ad accordi interregionali plasma).

a) L'IGESAN aderisce ad una aggregazione interregionale, definendo i rapporti con la regione capofila, per la produzione di medicinali emoderivati da plasma raccolto dai Servizi trasfusionali militari, al fine di raggiungere la massa critica necessaria per la lavorazione industriale del plasma, perseguendo una maggiore efficienza ed economicità nella gestione, e contribuendo all'autosufficienza nazionale di medicinali emoderivati.

b) L'IGESAN e la regione capofila dell'aggregazione regionale stabiliscono gli accordi al fine di favorire e promuovere gli scambi dei prodotti finiti con le regioni aderenti all'aggregazione e di ampliare l'accesso ai prodotti.

G. Valutatori del sistema trasfusionale italiano.

I valutatori regionali/CNS e del Servizio trasfusionale militare, iscritti nell'elenco nazionale, possono essere messi reciprocamente a disposizione per le rispettive esigenze.

H. Pianificazione della gestione delle urgenze/emergenze (solo Regione Lazio).

Con riferimento al Piano nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze, il Servizio trasfusionale militare partecipa alla pianificazione e gestione delle urgenze/emergenze trasfusionali della Regione Lazio anche in occasione di grandi eventi.

Art. 3.
Quota riservata

1. La regione, per il tramite della SRC, qualora venga effettuata la raccolta presso enti/comandi delle Forze armate, riserva una quantità pari al 15% di unità di emazie concentrate, prelevate da donatori militari e validate, da mettere a disposizione per le necessità del Servizio trasfusionale militare per il trimestre successivo alla raccolta stessa. La quantità di emocomponenti da mettere a disposizione è determinata sulla base delle schede trasmesse trimestralmente, di cui all'art. 2.

2. Le unità di cui al comma 1 vengono messe a disposizione con le modalità indicate nel disciplinare di cui all'art. 2.

Art. 4.
Valorizzazioni

1. Nessun compenso economico è dovuto da alcuna delle parti per le iniziative e le attività previste dalla convenzione, ivi compreso lo scambio di emocomponenti.

Art. 5.
Monitoraggio e controllo

1. Il monitoraggio e il controllo dell'applicazione della presente convenzione sono esercitati dall'IGESAN e dalla SRC, secondo modalità stabilite in forma congiunta con apposito atto.

Art. 6.
D u r a t a

1. La presente convenzione ha validità di tre anni dalla sottoscrizione. Sei mesi prima della scadenza prevista, le parti ne possono definire il rinnovo, sulla base della programmazione regionale.

2. Il recesso è esercitato secondo la normativa vigente.

.... lì ....

Per il Ministero della difesa — Per la Regione

....

ALLEGATO *A*

A: STRUTTURA REGIONALE DI COORDINAMENTO
ATTIVITA' TRASFUSIONALI (CENTRO REGIONALE
SANGUE)
REGIONE ____________

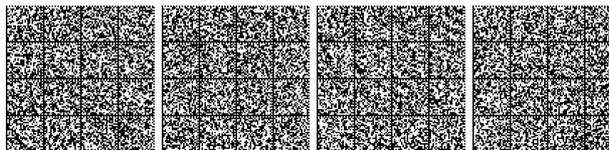
Per successivo inoltro a:
STATO MAGGIORE DELLA DIFESA
ISPETTORATO GENERALE DELLA SANITA' MILITARE
Ufficio di Direzione e Coordinamento del

Prot. n.

SCHEDA DI RICHIESTA

SIMT o ST/UdR (ASSOC.DON). RICHIEDENTE ………………………………………………………

DATA	CASERMA	LOCALITA' e PROVINCIA	AUTOEMOTECA ACCREDITATA	N. DONATORI PREVISTI

DATA **FIRMA E TIMBRO**

ALLEGATO *B*

A: STATO MAGGIORE DELLA DIFESA
ISPETTORATO GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE
Ufficio di Direzione e Coordinamento del
Servizio Trasfusionale Militare
e-mail: stamadifesa@smd.difesa.it

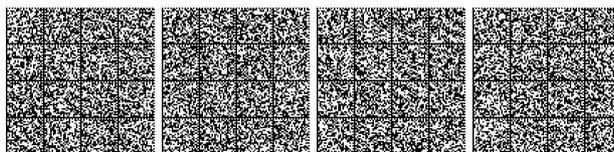
Prot. n.

SCHEDA ATTIVITA' RACCOLTA

SIMT o ST/UdR (ASSOC.DON). ………………………………………………………….

Ente/ Comando Militare	Indirizzo	Data atto autorizzativo Ispettorato Generale della Sanità Militare	Data di raccolta di sangue	Numero di donazioni	Referente ed indirizzo e-mail

DATA **FIRMA E TIMBRO**

19A01681

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 1° marzo 2019.

Approvazione della graduatoria di merito per l'anno 2019, relativa all'assegnazione delle autorizzazioni multilaterali per il trasporto di merci su strada, nell'ambito dei Paesi aderenti alla Conferenza europea dei Ministri dei trasporti (ITF/C.E.M.T.).

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE 3
AUTOTRASPORTO INTERNAZIONALE DI MERCI

Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298 e successive modificazioni e integrazioni, recante l'istituzione dell'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto terzi e la disciplina degli autotrasporti di cose;

Visto il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, che stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio;

Visto il decreto 25 novembre 2011 del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti concernente «Disposizioni tecniche di prima applicazione del regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, circa norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 novembre 2011, n. 277;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012 n. 5 convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012 n. 35;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, recante «Disposizioni concernenti i criteri di rilascio delle autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 23 settembre 2005;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013, recante «Disposizioni di applicazione del decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 168 del 19 luglio 2013 e sua successiva modifica (Decreto 11 settembre 2015 n. 149 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 223 del 25 settembre 2015);

Visto il documento ITF/IRU recante il manuale ad uso dei funzionari e dei trasportatori che utilizzano il contingente multilaterale;

Visto il documento ITF/TMB/TR(2018)9, trasmesso con nota SA/2018.134 del 28 novembre 2018 dall'International Transport Forum, contenente la distribuzione delle autorizzazioni CEMT per il 2019 fra i vari Paesi aderenti;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento del 15 gennaio 2019 avente ad oggetto «Modifiche al decreto del 9 luglio 2013 recante "Disposizioni di applicazione del decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 18 del 22 gennaio 2019;

Viste le disposizioni generali di utilizzazione pubblicate sulle stesse autorizzazioni CEMT e sul libretto dei resoconti dei viaggi;

Considerato che il contingente italiano di autorizzazioni CEMT per l'anno 2019 è stato fissato a 268 autorizzazioni annuali utilizzabili con veicoli di categoria almeno Euro IV;

Considerato che, a seguito di ulteriori riserve introdotte dalla Grecia è stata modificata la categorizzazione delle autorizzazioni in base alle riserve di alcuni Paesi. alcune autorizzazioni CEMT non sono valide per la Grecia e alcune non sono valide per la Grecia, per l'Austria e per la Fed. Russa;

Considerato conseguentemente che le autorizzazioni CEMT, utilizzabili con veicoli di categoria EURO IV o superiore, sono così strutturate:

60 senza limitazioni;

4 non valide per la Grecia;

204 non valide per la Grecia, per l'Austria e per la Fed. Russa;

Considerato che, sulla base del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 recante «Disposizioni di applicazione del decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», e sua successiva modifica (Decreto 11 settembre 2015 n. 149 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 223 del 25 settembre 2015) sono state attribuite per rinnovo alle imprese aventi diritto n. 90 autorizzazioni (42 senza limitazioni e 48 non valide per la Grecia, per l'Austria e per la Fed. Russa), restano disponibili da attribuire con la presente graduatoria n. 178 autorizzazioni multilaterali CEMT annuali, ripartite come segue:

18 senza limitazioni territoriali utilizzabili con veicoli di categoria Euro IV o superiore;

4 non valide per la Grecia utilizzabili con veicoli di categoria Euro IV o superiore;

156 non valide per la Grecia, per l'Austria e per la Fed. Russa utilizzabili con veicoli di categoria Euro IV o superiore;

Considerato che, ai sensi dell'art. 5, comma 1 lettera *a)* del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013, per ottenere l'assegnazione delle autorizzazioni CEMT, le imprese devono avere in disponibilità veicoli idonei di tipo Euro IV o superiore, in numero almeno pari alle autorizzazioni CEMT di cui possono essere titolari;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 4, comma 1 e 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 (riformulati come da decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015), le autorizzazioni CEMT vengono ripartite tra le imprese richiedenti secondo il criterio di cui all'introdotto allegato 9 del decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015, alle imprese classificate in graduatoria;

Visto l'art. 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 come modificato dal decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015, sulla ripartizione delle autorizzazioni CEMT disponibili;

Esaminate le 63 domande pervenute,

Decreta:

Art. 1.

È approvata, secondo i criteri dell'art. 3 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 (riformulati come da decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015), la graduatoria di merito, di cui all'elenco n. 1 allegato al presente decreto, relativa all'anno 2019 per il rilascio delle autorizzazioni multilaterali al trasporto di merci su strada della ITF-Conferenza Europea dei Ministri dei trasporti (CEMT) ancora disponibili:

18 senza limitazioni territoriali utilizzabili con veicoli di categoria Euro IV o superiore;

4 utilizzabili con veicoli di categoria Euro IV o superiore non valide per la Grecia;

156 utilizzabili con veicoli di categoria Euro IV o superiore non valide per la Grecia, per l'Austria e per la Fed. Russa;

Art. 2.

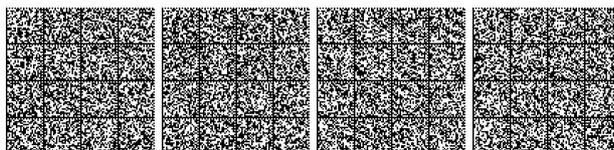
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° marzo 2019

Il dirigente: COSTA

ELENCO N.1

Graduatoria 2019 relativa all'assegnazione delle autorizzazioni multilaterali CEMT ai sensi dell'art. 2 del Decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 come modificato con Decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015.

	DATI IMPRESA				
Pos.	**Denominazione Impresa**	**Sede**	**Iscrizione Albo**	**Iscrizione REN**	**Punteggio**
1	STANWEX ITALIA DI PALYSA WALDEMAR	BOSIO (AL)	AL0355214P	M0111052	821,43
2	RICOTTO SRL	VILLAFRANCA PIEMONTE (TO)	TO0050057J	M0056435	665,10
3	AUTAMAROCCHI SPA	TRIESTE (TS)	TS3101379V	M0059208	570,00
4	ARCESE TRASPORTI SPA	ARCO (TN)	TN2050770F	M0055848	357,90
5	TRANS ITALIA SRL	MERCATO S. SEVERINO (SA)	SA7106006E	M0052060	282,80
6	TORELLO TRASPORTI SRL	MONTORO (AV)	AV6902365K	M0003725	276,80
7	SETTENTRIONALE TRASPORTI SPA	POSSAGNO (TV)	TV2653488M	M0059556	262,00
8	TRASPORTI E SPEDIZIONI A.BA.CO. SRL	SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA)	NA6612946D	M0068430	242,40
9	MUTAVDZIC JOVAN	S. PIER D'ISONZO (GO)	GO3151390P	M0123386	230,50
10	FERCAM SPA	BOLZANO (BZ)	BZ2150302Z	M0010997	222,00
11	MUTTI SPA	PODENZANO (PC)	PC4352889B	M0038065	210,42
12	I-FAST AUTOMOTIVE LOGISTICS SRL	TORINO (TO)	TO0073519H	M0077526	197,80
13	AUT.TI MULTIPLI ARCESE SPA	TRENTO (TN)	TN2051536W	M0055894	155,60
14	MESAROLI LOGISTICA SPA	TREVENZUOLO (VR)	VR2809718Z	M0107754	151,20
15	CONSERVA SPA	BITONTO (BA)	BA7463638J	M0113678	143,01
16	CODOGNOTTO ITALIA SPA	SALGAREDA (TV)	TV2658908F	M0099924	105,60
17	GRUPPO MERCURIO SPA	TORRILE (PR)	PR4255164H	M0087891	104,80
18	AUT.TI DE GIROLAMI SPA	MOTTA DI LIVENZA (TV)	TV2658203C	M0073257	98,10
19	AUT.TI RUTILLI ADOLFO SRL	CASTELLUCCHIO (MN)	MN1652759W	M0031585	98,00
20	CAPPIO TRASPORTI E LOGISTICA SRL	SAN GIORGIO CANAVESE (TO)	TO0063794B	M0057183	97,02
21	PAGANELLA SPA	MANTOVA (MN)	MN1651535V	M0031365	87,60
22	CHIGGIATO TRASPORTI SRL	PIOMBINO DESE (PD)	PD2456918C	M0039462	76,86
23	LIVERANI GROUP SPA	ZEVIO (VR)	VR2807209S	M0065345	73,20
24	CONVOY SPED ITALIA SRL	CIRIE' (TO)	TO0075158R	M0113822	70,80
25	RIBONI RBN SRL	MEZZANA (TN)	TN2054821X	M0117320	65,80
26	BCE SRL	VIGONOVO (VE)	VE2257177K	M0085917	61,60
27	CURCIO TRASP. E SERVIZI SRL	POLLA (SA)	SA7108397L	M0052601	58,40
28	SARLOG SRL	RIVALTA DI TORINO (TO)	TO0078063Q	M0126323	56,40
29	AUTOTRASPORTI MARCON SRL	CASTELFRANCO VENETO (TV)	TV2655865Q	M0060036	51,80
30	MATELDA SRL	ROTTOFRENO (PC)	PC4353712H	M0038274	51,60
31	AUT.TI RATTENNI SRL	PESCARA (PE)	PE6400671Q	M0040066	49,60
32	SE.TRA.S. SERVIZI TRASPORTI SPECIALI SRL	NARNI (TR)	TR5750808U	M0058958	48,06
33	AUTOTRASPORTI VERCESI SPA	POZZUOLO MARTESANA (MI)	MI0850292L	M0027509	46,62
34	AUT.TI CAMBIANICA SRL	SAN PAOLO D'ARGON (BG)	BG1150717D	M0005837	42,00
35	GIURIATO E FORTUNA SPA	CASTEL D'AZZANO (VR)	VR2809874N	M0114865	41,40
36	SIBLING SRL	POVEGLIANO V.SE (VR)	VR2810067C	M0123010	40,80
37	MASOTTI SRL	TAVAGNACCO (UD)	UD3252334R	M0060832	40,32
38	STRAMMIELLO TRASPORTI SRL	MATERA (MT)	MT7401549K	M0033667	38,80
39	BIERRETI SRL	CHIOGGIA (VE)	VE2256853Q	M0102797	36,40

40	TAROTRANS SRL	FONTEVIVO (PR)	PR4253018G	M0042430	32,94
41	AUT.TI CORTI SRL	SIRONE (LC)	CO1453229A	M0015706	32,80
42	BRK di BELPERIO ROSARIO	GATTEO (FC)	FO3960265J	M0095415	30,42
43	INTERNATIONAL TRUCK LINE SRL	ROMA (RM)	RM6000794C	M0129365	29,80
44	COOP.LAVORATORI TRASP. RAVENNA C.L.T.	RAVENNA (RA)	RA4403608P	M0045248	27,72
45	LOGEAST SRL	TRIESTE (TS)	TS3102390N	M0106302	23,76
46	MAZZOCCO TRASPORTI SRL	PORTO VIRO (RO)	RO2602498L	M0051709	23,04
47	A & G SPED SRL	POLLA (SA)	SA7110259W	M0099455	21,20
48	LUCA TRASPORTI SAS DI LUCA ANTONIO & C.	TRIESTE (TS)	TS3101455A	M0059213	19,08
49	SVAT SPA	NOGAROLE ROCCA (VR)	VR2809870W	M0114884	18,80
50	S.T.L. SOC. TRASPORTI LIQUIDI SRL	VENEZIA (VE)	VE2252495E	M0062242	10,40
51	TI.RA.SO. SRL	BIANZONE (SO)	SO1851015S	M0053259	8,80
52	AUT.TI CONVERTINI SANTE SRL	CASTELLANA GROTTE (BA)	BA7463215A	M0099004	7,92
53	AUTOTRASPORTI CUTILLI ROMEO & C. SNC	PIANELLA (PE)	PE6400080G	M0040007	6,48
54	CIGALA TRASPORTI SRL	PAVONE DEL MELLA (BS)	BS1301507H	M0009667	5,40
55	VECTORYS ITALIA SRL	MILANO (MI)	MI0888273K	M0126859	5,04
56	BIGNOTTI MAURO	CASTIGLIONE DELLE STIVIERE (MN)	MN1652948L	M0031670	4,68
57	AS SRL	GORIZIA (GO)	GO3151382B	M0121637	3,60
58	SPASIC SNEZANA	PESSANO CON BORNAGO (MI)	MI0875501B	M0030140	3,20
59	DONNINI DAVIDE	MARANO SUL PANARO (MO)	MO4109894U	M0101135	1,60
60	STD SOC. RESPONSABILITA LIMITATA SEMPLIFICATA SRL	BADIA POLESINE (RO)	RO2603022A	M0121322	1,60
61	PARSIMPEX SRL	VIMODRONE (MI)	MI0886072T	M0098486	1,20
62	EGE EKSPRES ITALIA SRL	TRIESTE (TS)	TS3102365Q	M0096157	0,80
63	CAL SRL	S. MARTINO DI LUPARI (PD)	PD2460783M	M0116530	0,80

19A01632

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

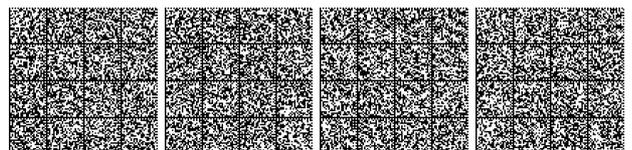
DECRETO 21 gennaio 2019.

Assegnazione di risorse del Fondo per la crescita sostenibile agli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di aree interessate da situazioni di crisi industriali di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 1° aprile 1989, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 maggio 1989, n. 181 e successive modifiche, recante misure di sostegno e di reindustrializzazione per le aree di crisi siderurgica, in attuazione del piano nazionale di risanamento della siderurgia;

Viste le disposizioni che, a partire dall'art. 73 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003), hanno previsto l'estensione del sistema agevolativo di cui alla citata legge n. 181 del 1989 a ulteriori aree di crisi industriale diverse da quella siderurgica;

Visto l'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che reca il riordino della disciplina in materia di riconversione e riqualificazione produttiva di aree di crisi industriale complessa e, in particolare, i commi 8 e 8-*bis* concernenti, rispettivamente, gli interventi nelle aree di crisi industriale complessa, attuati con progetti di riconversione e riqualificazione industriale (nel seguito «PRRI») adottati mediante accordi di programma, e gli interventi nei casi di situazioni di crisi industriali diverse da quelle complesse che presentano, comunque, impatto significativo sullo sviluppo dei territori interessati e sull'occupazione, e i commi 9 e 10 concernenti l'individuazione delle risorse finanziarie a copertura degli interventi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 14 maggio 2013, con il quale sono state disciplinate le modalità di individuazione delle situazioni di crisi industriale complessa, determinati i criteri per la definizione e l'attuazione dei progetti di riconversione e riqualificazione industriale, nonché fornite le relative direttive a Invitalia;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 del 3 agosto 2015, recante termini, modalità e procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni di cui alla legge n. 181/1989 in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriali, ai sensi dei citati commi 8 e 8-*bis* dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto, in particolare, l'art. 17 del predetto decreto ministeriale 9 giugno 2015, che prevede che per l'attuazione degli interventi di cui al decreto medesimo si provvede a valere sulle risorse così come individuate dall'art. 27, commi 9 e 10, del decreto-legge n. 83 del 2012, a cui potranno aggiungersi risorse derivanti dalla programmazione nazionale, regionale ovvero comunitaria;

Visto l'art. 23, comma 2, del citato decreto-legge n. 83 del 2012, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alle finalità indicate nella stessa norma, tra cui quella di cui alla lettera *b)* del medesimo comma 2, relativa al rafforzamento della struttura produttiva, al riutilizzo di impianti produttivi e al rilancio di aree che versano in situazioni di crisi complessa di rilevanza nazionale tramite la sottoscrizione di accordi di programma;

Visto, altresì, il comma 4 del citato art. 23 del decreto-legge n. 83 del 2012, che prevede che il Fondo per la crescita sostenibile può operare anche attraverso le due distinte contabilità speciali già intestate al Fondo medesimo, esclusivamente per l'erogazione di finanziamenti agevolati che prevedono rientri e per gli interventi, anche di natura non rotativa, cofinanziati dall'Unione europea o dalle regioni, e che per ciascuna delle finalità del Fondo sia istituita un'apposita sezione nell'ambito del Fondo stesso;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto, in particolare, l'art. 17 del predetto decreto ministeriale, che prevede che le risorse del Fondo, fatto salvo il rispetto dei requisiti, delle priorità e delle modalità attuative previste dal decreto stesso, possono essere utilizzate per il finanziamento degli interventi non abrogati ai sensi dell'art. 23, comma 7, del decreto-legge n. 83 del 2012, tra i quali gli interventi di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 15 maggio 2015, con cui le risorse affluite al Fondo per la crescita sostenibile ai sensi del comma 10 del predetto art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012, pari a € 73.022.417,67, destinate al finanziamento degli interventi per il rilancio delle aree colpite da crisi industriale di cui alla legge n. 181/1989, sono state attribuite alla sezione del Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 23, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 26 settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 268 del 16 novembre 2016, con cui, tra l'altro, sono state attribuite alla sopra menzionata sezione del Fondo per la crescita sostenibile le risorse finanziarie nel frattempo affluite al Fondo ai sensi del citato comma 10 dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012, pari a € 5.914.155,00, nonché ulteriori € 80.000.000,00 delle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1201, destinando la somma complessiva di € 85.914.155,00, oltre a € 80.000.000,00 delle risorse del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, all'attuazione degli interventi di cui alla legge n. 181/1989, a integrazione quindi dell'importo assegnato con il predetto decreto ministeriale 19 marzo 2015;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 39 del 16 febbraio 2017, con il quale una quota pari a € 148.768.097,18 delle risorse finanziarie del Fondo per la crescita sostenibile complessivamente destinate alla reindustrializzazione delle aree di crisi, pari a € 158.936.572,67, è stata ripartita tra le diverse tipologie di intervento;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 giugno 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 22 settembre 2017, con il quale sono state attribuite alla sopra menzionata sezione del Fondo per la crescita sostenibile le risorse finanziarie nel frattempo affluite al Fondo ai sensi del citato comma 10 dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012, pari a € 18.457.730,00, nonché ulteriori € 51.373.794,51 delle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1201, destinando la somma complessiva di € 69.831.524,51 agli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di aree interessate da situazioni di crisi industriali di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181;

Visto il medesimo decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 giugno 2017, nella parte in cui ripartisce tra le diverse tipologie di intervento il predetto importo di € 69.831.524,51, nonché l'importo di € 10.168.475,49 che residua dalla precedente ripartizione di cui al menzionato decreto ministeriale 31 gennaio 2017;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 76 del 31 marzo 2018, con il quale sono stati attribuiti alla più volte richiamata sezione

del Fondo per la crescita sostenibile € 60.000.000,00, di cui € 6.210.116,00 affluiti al Fondo ai sensi del comma 10 dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012 ed € 53.789.884,00 a valere sulle risorse del Fondo disponibili nella contabilità speciale n. 1201, destinando la predetta somma all'incremento della quota assegnata agli interventi di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181 inseriti in accordi di programma relativi ad aree di crisi industriale complessa ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *b)*, del sopra citato decreto ministeriale 31 gennaio 2017;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 248 del 24 ottobre 2018, con il quale sono stati attribuiti alla predetta sezione del Fondo per la crescita sostenibile ulteriori € 10.000.000,00, di cui 5.762.928,00 affluiti ai sensi dell'art. 27, comma 10, del decreto-legge n. 83 del 2012 ed € 4.237.072,00 a valere sulle risorse del Fondo disponibili nella contabilità speciale n. 1201, destinando la predetta somma all'incremento della quota assegnata agli interventi di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181 inseriti in accordi di programma relativi ad aree di crisi industriale complessa ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *b)*, del sopra citato decreto ministeriale 31 gennaio 2017;

Considerato che successivamente all'adozione del predetto decreto ministeriale 5 settembre 2018 sono affluite al Fondo per la crescita sostenibile ai sensi del comma 10 dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012 ulteriori somme pari a € 7.771.456,00, che sono pertanto anch'esse da attribuire all'apposita sezione del Fondo, per essere destinate al finanziamento degli interventi di cui alla legge n. 181/1989;

Considerato che risultano esaurite le risorse finanziarie finora assegnate agli interventi inseriti in accordi di programma relativi ad aree di crisi industriale complessa, di seguito riepilogate:

€ 20.000.000,00	a valere sul Fondo per la crescita sostenibile	(decreto 31 gennaio 2017)
€ 70.000.000,00	a valere sul Fondo unico legge n. 181/1989	(decreto 31 gennaio 2017)
€ 45.000.000,00	a valere sul PON Imprese e competitività	(decreto 31 gennaio 2017)
€ 12.000.000,00	a valere sul Fondo per la crescita sostenibile	(decreto 7 giugno 2017)
€ 60.000.000,00	a valere sul Fondo per la crescita sostenibile	(decreto 1° febbraio 2018)
€ 10.000.000,00	a valere sul Fondo per la crescita sostenibile	(decreto 5 settembre 2018)

in quanto destinate, in via programmatica, all'applicazione del regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989 nelle aree di crisi complessa di Piombino, Rieti, Livorno, Val Vibrata-Valle del Tronto-Piceno, Trieste, Campochiaro-Bojano-Venafro, Taranto, Gela, Frosinone, Savona, Terni-Narni e Venezia;

Considerato che è necessario procedere all'attuazione di ulteriori interventi di cui alla legge n. 181/1989 nell'ambito di accordi di programma relativi ai Progetti di riconversione e riqualificazione industriale per le aree di crisi complessa, tra i quali risultano di prossima definizione quelli per le aree di Porto Torres e di Portovesme;

Ritenuto, pertanto, di dover approntare la copertura finanziaria degli interventi predetti, quantificata complessivamente in € 30.000.000,00, mediante l'assegnazione di risorse del Fondo per la crescita sostenibile disponibili nella contabilità speciale n. 1201;

Accertato che nella contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile, risultano disponibili, al netto degli impegni già assunti e in aggiunta al predetto importo di € 7.771.456,00, risorse sufficienti per procedere alle ulteriori assegnazioni dianzi specificate, nella misura di € 22.228.544,00, per un totale quindi di € 30.000.000,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Una quota pari a € 30.000.000,00 (trentamilioni/00) delle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile, di cui € 7.771.456,00 affluiti ai sensi dell'art. 27, comma 10, del decreto-legge n. 83 del 2012, è attribuita alla sezione del Fondo relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *b)*, del medesimo decreto-legge n. 83 del 2012 ed è destinata agli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di aree interessate da situazioni di crisi industriali di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181.

2. Le risorse di cui al comma 1 incrementano la quota assegnata agli interventi inseriti in accordi di programma relativi ad aree di crisi industriale complessa ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *b)*, del decreto ministeriale 31 gennaio 2017 citato nelle premesse.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2019

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 26 febbraio 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 137

19A01655

DECRETO 20 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.E.A.S. società cooperativa esercenti acquisti e servizi abbreviabile in cooperativa C.E.A.S.», in Lucca e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «C.E.A.S. società cooperativa esercenti acquisti e servizi abbreviabile in cooperativa C.E.A.S.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 74.484,00 si riscontra una massa debitoria di € 101.327,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 26.869,00;

Considerato che in data 16 novembre 2018 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 25 gennaio 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 25 gennaio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Lorenzo Signorini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.E.A.S. società cooperativa esercenti acquisti e servizi abbreviabile in cooperativa C.E.A.S.», con sede in Lucca, (codice fiscale 00145070462) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Lorenzo Signorini (codice fiscale SGNLNZ81T29G702X) nato a Pisa il 29 dicembre 1981, ivi domiciliato, via Lungarno Buozzi n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01658

DECRETO 20 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Applica società cooperativa sociale onlus», in Montecatini Terme e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 4 dicembre 2018 n. 99/2018 del Tribunale di Pistoia con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Applica società cooperativa sociale onlus»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità

e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 25 gennaio 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 25 gennaio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Luca Belleggi;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Applica società cooperativa sociale onlus» con sede in Montecatini Terme (PT) (codice fiscale n. 01880790207) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luca Belleggi (codice fiscale BLLLCU79B23F499A) nato a Montefiascone (VT) il 23 febbraio 1979, e domiciliato in Firenze, viale Gramsci, 15.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01659

DECRETO 20 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa tassisti Chiusi C.T.C. - società cooperativa in liquidazione», in Chiusi e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la società «Cooperativa tassisti Chiusi C.T.C. - società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Legacoop, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 186.466,00 si riscontra una massa debitoria di € 293.121,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 158.046,00;

Considerato che in data 10 aprile 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

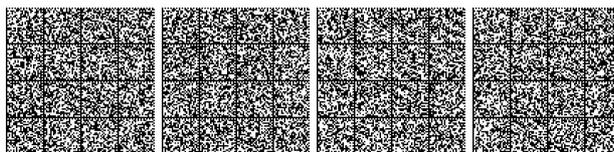
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 25 gennaio 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 25 gennaio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Fabio Toniazzi;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa tassisti Chiusi C.T.C. - società cooperativa in liquidazione», con sede in Chiusi (SI) (codice fiscale n. 00324710524) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabio Toniazzi (codice fiscale TNZFBA64P25E202C) nato a Grosseto il 25 settembre 1964, ivi domiciliato, via Giordania n. 181 c/o C.I.S.A.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01660

DECRETO 20 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa obiettivo lavoro Firenzuola C.O.L.F. società cooperativa in breve C.O.L.F. società cooperativa», in Firenzuola e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la società «Cooperativa obiettivo lavoro Firenzuola C.O.L.F. società cooperativa in breve C.O.L.F. società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'Ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 31 luglio 2018, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad € 542.627,00 si riscontra una massa debitoria pari ad € 644.800,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 162.487,00;

Considerato che in data 16 novembre 2018 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 25 gennaio 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 25 gennaio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del rag. Danilo Tacchilei,

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa obiettivo lavoro Firenzuola C.O.L.F. società cooperativa in breve C.O.L.F. società cooperativa», con sede in Firenzuola (FI) (codice fiscale n. 04723910487) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Danilo Tacchilei (codice fiscale TCCDNL75E02D653R) nato a Foligno (PG) il 2 maggio 1975, ivi domiciliato, via Cupa n. 31/b.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01661

DECRETO 20 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Polesana servizi cooperativa sociale a responsabilità limitata», in Rovigo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione Cooperative italiane ha chiesto che la società «Polesana servizi cooperativa sociale a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota con la quale l'associazione di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della cooperativa in argomento;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale aggiornata a 30 settembre 2017, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 342.214,62, si riscontra una massa debitoria a breve di € 450.344,10 ed un patrimonio netto negativo di € - 100.851,90;

Considerato che in data 2 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 25 gennaio 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 25 gennaio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Riccardo Pippa,

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Polesana servizi cooperativa sociale a responsabilità limitata», con sede in Rovigo (RO), (codice fiscale n. 01257130292) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Riccardo Pippa, (codice fiscale PPPRCR81S18L781S) nato a Verona (VR) il 18 novembre 1981, ed ivi domiciliato in via Santa Teresa n. 51/H.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01662

DECRETO 27 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Adima società cooperativa», in Manduria e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 24 ottobre 2018 n. 40/2018 del Tribunale di Taranto con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Adima società cooperativa»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto

1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Adima società cooperativa» con sede in Manduria (TA) (codice fiscale 01906330731) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Michele Punzi, nato a Bari il 25 settembre 1975 (codice fiscale PNZMHL75P25A662P) e domiciliato in Martina Franca (TA), via Verdi n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01657

DECRETO 27 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Delfino società cooperativa edilizia», in Taranto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile nei confronti della società «Delfino società cooperativa edilizia»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2013 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 55.042,00, si riscontrano una massa debitoria di € 92.982,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 37.940,00;

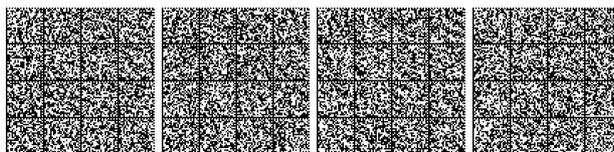
Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di contenziosi giudiziari;

Considerato che in data 21 novembre 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che l'indirizzo di posta elettronica certificata della società, così come risultante da visura camerale, a cui è stata inviata la comunicazione di avvio dell'istruttoria non è più presidiata dalla medesima società, e che la successiva raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa è stata restituita con la dicitura «sconosciuto» e che quindi la cooperativa risulta non reperibile, situazione che risulta immutata ad oggi;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data

25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Delfino società cooperativa edilizia», con sede in Taranto (codice fiscale n. 01824080731) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Michele Punzi, nato a Bari il 25 settembre 1975 (codice fiscale PNZMHL75P25A662P) e domiciliato in Martina Franca (TA), via Verdi n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01663

DECRETO 27 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Calzaturificio sempre ai piedi», in Barletta e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Società cooperativa Calzaturificio sempre ai piedi»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 159.655,00, si riscontrano una massa debitoria di € 232.543,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 83.610,00;

Considerato che in data 2 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa Calzaturificio sempre ai piedi», con sede in Barletta (BT) (codice fiscale n. 06965520726) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Michele Loiudice, nato a Bari il 1° febbraio 1971 (codice fiscale LDCMHL71B01A662S), e ivi domiciliato in via Principe Amedeo n. 82/A.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01664

DECRETO 27 febbraio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Trasporti Valdarno CDP società cooperativa», in Terranuova Bracciolini.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 23 gennaio 2018 n. 55/2018, con il quale la società cooperativa «Trasporti Valdarno CDP società cooperativa», con sede in Terranuova Bracciolini (AR) (codice fiscale n. 01898530512) è stata posta in liquidazione coatta amministrativa ed il dott. Franco Arrigucci ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 20 aprile 2018 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico;

Ritenuta la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario dimissionario;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Giovanni Lisi, codice fiscale LSIGNN65S24A390K, nato ad Arezzo il 24 novembre 1965, ivi domiciliato, via Calamandrei n. 133, in sostituzione del dott. Franco Arrigucci, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01665

DECRETO 27 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Arreda service società cooperativa», in Capurso e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Arreda service società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 137.894,00, si riscontrano una massa debitoria di € 323.515,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 185.621,00;

Considerato che in data 2 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della

competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Arreda service società cooperativa», con sede in Capurso (BA), (codice fiscale n. 07173040721) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Michele Loiudice, nato a Bari il 1° febbraio 1971 (codice fiscale LDCMHL71B01A662S), e ivi domiciliato in via Principe Amedeo n. 82/A.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01666

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Febuxostat Pensa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 245/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina n. 1356/2018 del 23 agosto 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 19 settembre 2018 con la quale la Società Pensa Pharma S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Febuxostat Pensa» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 26 ottobre 2018 con la quale la società Pensa Pharma S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Febuxostat Pensa» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045366034;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FEBUXOSTAT PENSA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045366034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 10,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,80;

nota AIFA: 91.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Febuxostat Pensa» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Febuxostat Pensa» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti

del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01621

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ibustrin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 247/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 660 del 15 ottobre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 263 del 12 novembre 2018 con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale IBUSTRIN e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 7 febbraio 2017 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Ibustrin» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 046614018;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14 gennaio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Ibustrin» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«200 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 046614018 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ibustrin» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ibustrin» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01623

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Anidulafungina Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.(Determina n. 248/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 1056/2018 del 6 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 168 del 21 luglio 2018 con la quale la Società Teva B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anidulafungina Teva» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 31 luglio 2018 con la quale la Società Teva B.V. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Anidulafungina Teva» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 046259014;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 novembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Anidulafungina Teva» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

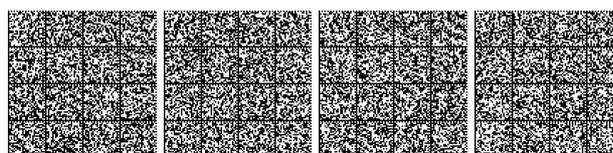
Confezione:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046259014 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 272,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 449,64.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla

legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Anidulafungina Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Anidulafungina Teva» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01624

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Herzuma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 249/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina n. 770/2018 dell'11 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 del 28 maggio 2018, relativa alla classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano HERZUMA, approvato con procedura centralizzata;

Vista la determina n. 1322/2018 del 9 agosto 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 202 del 31 agosto 2018, relativa alla classificazione del medicinale per uso umano «Herzuma», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, di cui è titolare la società Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 29-31 ottobre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 in data 23 gennaio 2019 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Herzuma» è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Indicazioni terapeutiche oggetto di rinegoziazione:

Carcinoma mammario

Carcinoma mammario metastatico

«Herzuma» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti;

in associazione al paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline;

in associazione al docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab;

Carcinoma mammario in fase iniziale

«Herzuma» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile)

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel.

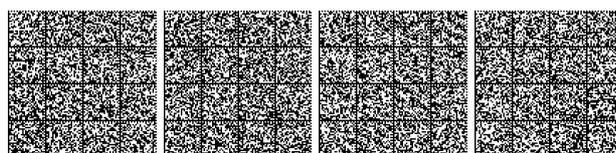
in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino.

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con «Herzuma» adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm.

«Herzuma» deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato.

Carcinoma gastrico metastatico

«Herzuma» in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento an-

titumorale per la malattia metastatica. Herzuma deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati.

Confezioni:

150 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 150 mg - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046106011/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 512,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 845,54.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Herzuma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Herzuma» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01625

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fulvestrant Dr. Reddy's», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 251/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 640/2018 del 23 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2018 con la quale la società Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fulvestrant Dr. Reddy's» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 11 ottobre 2018 con la quale la società Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Fulvestrant Dr. Reddy's» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045435017 e A.I.C. n. 045435029;

Vista la determina AAM/PPA n. 1041/2018 del 13 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 3 dicembre 2018, con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fulvestrant Dr. Reddy's» dalla società Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd alla società Dr. Reddy's S.r.l.;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 dicembre 2018;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FULVESTRANT DR. REDDY'S nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 5 ml + 1 ago; A.I.C. n. 045435017 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 316,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 521,53;

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 5 ml + 2 aghi; A.I.C. n. 045435029 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 632,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.043,05.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classifica-

zione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fulvestrant Dr. Reddy's» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Fulvestrant Dr. Reddy's è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo (RNRL);

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01626

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Benilexa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 253/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)0187;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 1101 del 26 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 294 del 19 dicembre 2018 con la quale la società Gedeon Richter PLC ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benilexa» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 2 ottobre 2017 con la quale la società Gedeon Richter PLC ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Benilexa» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 043233028;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 gennaio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BENILEXA nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «20 microgrammi/24h sistema a rilascio intrauterino» 1×5 bustine con dispositivo di rilascio intrauterino in blister PE - A.I.C. n. 043233028 (in base 10).
Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Benilexa» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Benilexa» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle regioni o delle province autonome - ginecologo (USPL).

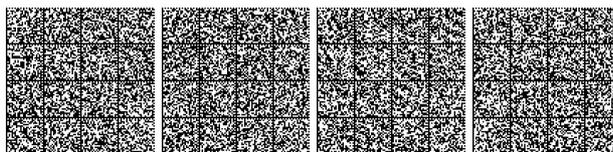
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01627

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nexomic», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 254/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

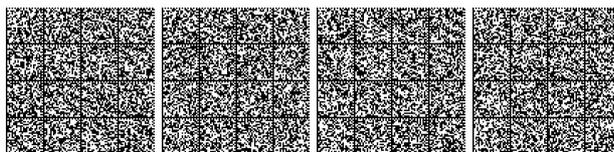
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 111 del 1° agosto 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2017 con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nexomic» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 20 novembre 2018 con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Nexomic» (netilmicina solfato) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 044571014, n. 044571026 e n. 044571038;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14 gennaio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEXOMIC (netilmicina solfato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,3% collirio, soluzione» 1 flacone Ldpe/Pe/Pp da 5 ml - A.I.C. n. 044571014 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«0,3% collirio, soluzione» 15 contenitori monodose Ldpe da 0,3 ml - A.I.C. n. 044571026 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«0,3% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose Ldpe da 0,3 ml - A.I.C. n. 044571038 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nexomic» (netilmicina solfato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nexomic» (netilmicina solfato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01628

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Optiray soluzione iniettabile», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 255/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso

nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina con la quale la società Guerbet ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Optiray soluzione iniettabile»;

Vista la domanda presentata in data 27 giugno 2018 con la quale la società Guerbet ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 027674290, 027674314, 027674112, 027674100, 027674199, 027674047, 027674050, 027674062, 027674201, 027674249, 027674252, 027674011, 027674023, 027674035, 027674151, 027674187, 027674163, 027674124, 027674136, 027674148, 027674213, 027674225, 027674264, 027674276, 027674288, 027674175, 027674086, 027674098, 027674237, 027674302 e 027674074;

Visti i pareri della Commissione tecnico-scientifica nelle sedute del 29 ottobre 2018 e 14 gennaio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OPTIRAY SOLUZIONE INIETTABILE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

350 mg/ml soluzione iniettabile, 10 siringhe preriempite da 100 ml - A.I.C. n. 027674290 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

350 mg/ml soluzione iniettabile, 10 siringhe preriempite da 125 ml - A.I.C. n. 027674314 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

160 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 100 ml - A.I.C. n. 027674112 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

160 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 50 ml - A.I.C. n. 027674100 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

300 mg/ml soluzione iniettabile, 10 siringhe preriempite da 30 ml - A.I.C. n. 027674199 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

320 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 100 ml - A.I.C. n. 027674047 (in base 10);

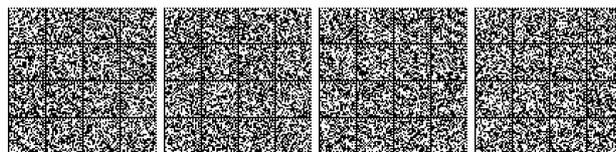
Classe di rimborsabilità: C;

320 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 150 ml - A.I.C. n. 027674050 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

320 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 200 ml - A.I.C. n. 027674062 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

300 mg/ml soluzione iniettabile, 10 siringhe preriempite da 50 ml - A.I.C. n. 027674201 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

300 mg/ml soluzione iniettabile, 10 siringhe preriempite da 100 ml - A.I.C. n. 027674249 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

300 mg/ml soluzione iniettabile, 10 siringhe preriempite da 125 ml - A.I.C. n. 027674252 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

320 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 20 ml - A.I.C. n. 027674011 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

320 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 30 ml - A.I.C. n. 027674023 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

320 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 50 ml - A.I.C. n. 027674035 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

350 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 50 ml - A.I.C. n. 027674151 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

240 mg/ml soluzione iniettabile, 10 siringhe preriempite da 50 ml - A.I.C. n. 027674187 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

350 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 100 ml - A.I.C. n. 027674163 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

300 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 50 ml - A.I.C. n. 027674124 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

300 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 100 ml - A.I.C. n. 027674136 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

300 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 150 ml - A.I.C. n. 027674148 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

300 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 500 ml - A.I.C. n. 027674213 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

320 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 500 ml - A.I.C. n. 027674225 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

320 mg/ml soluzione iniettabile, 10 siringhe preriempite da 50 ml - A.I.C. n. 027674264 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

320 mg/ml soluzione iniettabile, 10 siringhe preriempite da 100 ml - A.I.C. n. 027674276 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

320 mg/ml soluzione iniettabile, 10 siringhe preriempite da 125 ml - A.I.C. n. 027674288 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

350 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 150 ml - A.I.C. n. 027674175 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

240 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 100 ml - A.I.C. n. 027674086 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

240 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 200 ml - A.I.C. n. 027674098 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

350 mg/ml soluzione iniettabile, flacone da 500 ml - A.I.C. n. 027674237 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

350 mg/ml soluzione iniettabile, 10 siringhe preriempite da 75 ml - A.I.C. n. 027674302 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«240 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 50 ml - A.I.C. n. 027674074 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Optiray soluzione iniettabile» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01629

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 7 marzo 2019.

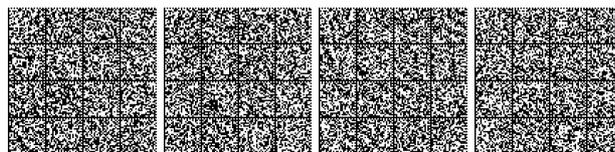
Abrogazione parziale della delibera n. 17297/2010 concernente gli obblighi di comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti da parte dei soggetti vigilati. (Delibera n. 20841).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e le successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e le successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 31, comma 4, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, ai sensi del quale «È istituito l'albo unico dei consulenti finanziari, nel quale sono iscritti in tre distinte sezioni i consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede, i consulenti finanziari au-

tonomi e le società di consulenza finanziaria. Alla tenuta dell'albo provvede l'organismo di vigilanza e tenuta dell'albo unico dei consulenti finanziari che è costituito dalle associazioni professionali rappresentative dei consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede, dei consulenti finanziari autonomi, delle società di consulenza finanziaria e dei soggetti abilitati. (…) L'organismo esercita i poteri cautelari di cui all'art. 7-*septies* e i poteri sanzionatori di cui all'art. 196 (…)»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante disposizioni per la formazione annuale e pluriennale del bilancio dello Stato (nel seguito, «legge di stabilità 2016»);

Visto l'art. 10, commi 2 e 3, del decreto legislativo 3 agosto 2017 n. 129;

Visto il proprio regolamento adottato con delibera n. 20307 del 15 febbraio 2018 recante norme di attuazione del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 in materia di intermediari;

Vista la propria delibera n. 20704 del 15 novembre 2018, di avvio di operatività dell'albo unico dei consulenti finanziari e di avvio definitivo di operatività dell'organismo di vigilanza e tenuta dell'albo stesso, a partire dal 1° dicembre 2018;

Rilevato che la Consob dal 1° dicembre 2018 ha cessato le proprie competenze di vigilanza nei confronti dei consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede;

Vista la propria delibera n. 17297 del 28 aprile 2010 recante gli obblighi di comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti da parte dei soggetti vigilati;

Ritenuto che sia necessario abrogare gli obblighi di comunicazione per i quali è venuta meno la competenza della Consob;

Ritenuto che sia necessario abrogare i seguenti obblighi di cui alla citata delibera n. 17297/2010:

1) informazioni concernenti i provvedimenti assunti in relazione alle irregolarità accertate nei confronti dei consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede nello svolgimento dell'attività di offerta fuori sede (Dati strutturati - Allegato II.9);

2) nota illustrativa e relativa documentazione di supporto concernenti i provvedimenti assunti in relazione alle irregolarità accertate nei confronti dei consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede nello svolgimento dell'attività di offerta fuori sede (Documentazione ad evento - Allegato II.9);

Delibera:

1. La delibera n. 17297 del 28 aprile 2010 è abrogata relativamente ai seguenti obblighi di comunicazione:

1) informazioni concernenti i provvedimenti assunti in relazione alle irregolarità accertate nei confronti dei consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede nello svolgimento dell'attività di offerta fuori sede (Dati strutturati - Allegato II.9);

2) nota illustrativa e relativa documentazione di supporto concernenti i provvedimenti assunti in relazione alle irregolarità accertate nei confronti dei consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede nello svolgimento dell'attività di offerta fuori sede (Documentazione ad evento - Allegato II.9).

2. La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino della Consob ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2018

Il Presidente vicario: GENOVESE

19A01714

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epethinan»

Estratto determina AAM/PPA n. 181 del 26 febbraio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/60.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Luye Pharma AG, con sede in Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Germania.

Medicinale EPETHINAN

Confezioni e A.I.C. n.:

044192019 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192021 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192033 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192045 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192058 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

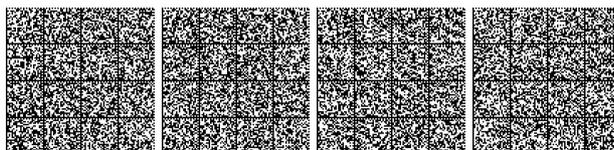
044192060 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192072 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192084 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192096 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192197 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192209 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192211 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192223 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192235 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192247 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192250 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192262 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192274 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192375 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192387 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192399 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192401 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192413 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192425 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192437 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192449 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192452 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192553 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192565 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192577 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192589 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192591 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192603 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192615 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192627 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

044192639 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL;

È ora trasferita alla società: Acino AG, con sede in Am Windfield 35, 83714 Miesbach, Germania.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01603

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lixidol»

Estratto determina AAM/PPA n. 182 del 26 febbraio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/43.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Atnahs Pharma UK Limited, con sede in Leigh Carr, 12 Helmet Row, Londra, Regno Unito.

Medicinale LIXIDOL

Confezioni e A.I.C. n.:

027257056 - «30 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale;

027257068 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

alla società: Atnahs Pharma Netherlands BV, con sede in Strawinskylaan 3127, Amsterdam.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01604

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kytril»

Estratto determina AAM/PPA n. 183 del 26 febbraio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/46.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Atnahs Pharma UK Limited, con sede in Leigh Carr, 12 Helmet Row, Londra, Regno Unito.

Medicinale KYTRIL

Confezioni e A.I.C. n.:

028093019 - «3 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala 3 ml in vetro;

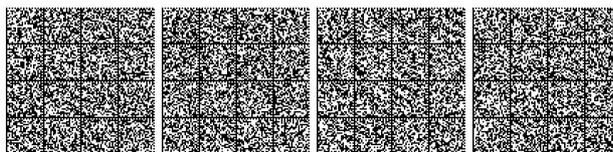
028093021 - «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

028093060 - «1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala 1 ml in vetro;

028093072 - «2 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL;

028093084 - «2 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL;

028093173 - «3 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro;

028093185 - «1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale in vetro;

028093197 - «1 mg compressa rivestita con film" 2 compresse in blister PVC/AL;

028093209 - «2 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

alla società: Atnahs Pharma Netherlands BV, con sede in Strawinskylaan 3127, Amsterdam.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01605

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina DSM Sinochem».

Estratto determina AAM/PPA n. 184 del 26 febbraio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/873.

Cambio nome: C1B/2018/2863.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands BV, con sede in Alexander Fleminglaan 1, Delft, Paesi Bassi.

Medicinale AMOXICILLINA DSM SINOCHEM

Confezioni e A.I.C. n.:

044067015 - «1000 mg compresse dispersibili» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

044067027 - «1000 mg compresse dispersibili» 12 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL;

alla società: Mylan S.p.a., con sede in via Vittor Pisani, 20, Milano, con codice fiscale 13179250157.

Con variazione della denominazione del medicinale in AMOXICILLINA MYLAN PHARMA

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01606

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Actavis»

Estratto determina AAM/PPA n. 185 del 27 febbraio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/508.

Cambio nome: C1B/2018/2038.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Actavis Group PTC EHF, con sede in Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjördur, Islanda.

Medicinale RIZATRIPTAN ACTAVIS.

Confezioni e A.I.C. n.:

040148013 - «5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040148025 - «5 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040148037 - «5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040148049 - «5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040148052 - «5 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040148064 - «10 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040148076 - «10 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040148088 - «10 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040148090 - «10 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040148102 - «10 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

alla società: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede in via San Giuseppe, 102, Saronno, Varese, con codice fiscale 06058020964.

Con variazione della denominazione del medicinale in RIZATRIPTAN AUROBINDO ITALIA

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01607

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buprenorfina e Naloxone Mylan».

Estratto determina n. 246/2019 del 19 febbraio 2019

Medicinale: BUPRENORFINA e NALOXONE MYLAN.

Titolare AIC: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«2 mg/0,5 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046057016 (in base 10);

«2 mg/0,5 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046057028 (in base 10);

«8 mg/2 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046057030 (in base 10);

«8 mg/2 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046057042 (in base 10);

«2 mg/0,5 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046057055 (in base 10);

«2 mg/0,5 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046057067 (in base 10);

«8 mg/2 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046057079 (in base 10);

«8 mg/2 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046057081 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa sublinguale.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare al di sopra dei 30°C.

Composizione

Principio attivo:

«Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma» 2 mg/0,5 mg compresse sublinguali:

ogni compressa sublinguale contiene 2 mg di buprenorfina (come cloridrato) e 0,5 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).

«Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma» 8 mg/2 mg compresse sublinguali:

ogni compressa sublinguale contiene 8 mg di buprenorfina (come cloridrato) e 2 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).

Eccipienti:

Lattosio monoidrato; Mannitolo; Amido di mais; Povidone (K = 29,7); Acido citrico monoidrato; Citrato di sodio; Magnesio stearato; Acesulfame potassio; Aroma di limone (contiene: preparazioni aromatizzanti, maltodestrina, acacia); Aroma di lime (contiene: preparazioni aromatizzanti, maltodestrina, acacia).

Produttore del principio attivo

«Buprenorfina»

Nome dell'holder e sito di produzione:

Arevipharma GMBH - Meissner Strasse 35 - 01445 Radebeul - Germania;

Sito di produzione dell'intermedio(i): CHR. Olesen Synthesis A/S - Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre - Danimarca.

Nome dell'holder:

Noramco, INC., 1550 Olympic Drive - Am.-30601-1645 Athens, Georgia - Stati Uniti.

Sito di produzione:

Janssen Pharmaceutica NV - Janssen Pharmaceuticalaan 3, 2440 Geel - Belgio.

Nome dell'holder:

MacFarlan Smith Limited - 10 Wheatfield Road - United Kingdom - EH11 2QA Edinburgh, Scozia.

Sito di produzione:

MacFarlan Smith Limited - 10 Wheatfield Road - United Kingdom – EH11 2QA Edinburgh, Scozia.

«Naloxone».

Nome dell'holder:

Noramco GmbH, Badische Bahnhofstrasse 16, - 8212 Neuhausen am Rheinfall - Svizzera.

Sito di produzione:

Aesica Pharmaceuticals Limited, Windmill Industrial Estate - Shotton Lane, NE23 3JL Cramlington, Northumberland - Regno Unito.

Sito di produzione dell'intermedio(i):

Rohner AG, Gempenstrasse 6, Switzerland-4133 Pratteln - Siegfried Evionnaz SA, Route du Simplon 1, 36 - 1902 Evionnaz - Svizzera.

Produttore del prodotto finito: produzione:

G.L. Pharma GmbH - Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria.

Confezionamento primario:

G.L. Pharma GmbH - Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria.

Confezionamento secondario:

G.L. Pharma GmbH - Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., viale Delle Industrie n. 2 - 20090 Settala - Italia.

Rilascio lotti:

G.L. Pharma GmbH - Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria.

Controllo dei lotti:

G.L. Pharma GmbH - Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria;

G.L. Pharma GmbH - Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austria.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sostitutivo per la dipendenza da oppioidi, nell'ambito di un contesto di trattamento medico, sociale e psicologico. L'obiettivo del componente naloxone è di scoraggiarne l'uso improprio per via endovenosa.

Il trattamento è destinato all'uso in adulti e adolescenti di età superiore ai quindici anni che abbiano dato il proprio consenso al trattamento della dipendenza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2 mg/0,5 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046057016 (in base 10) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,43 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,56;

«8 mg/2 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046057030 (in base 10) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9,76 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,30;

«2 mg/0,5 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046057055 (in base 10) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,43 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,56;

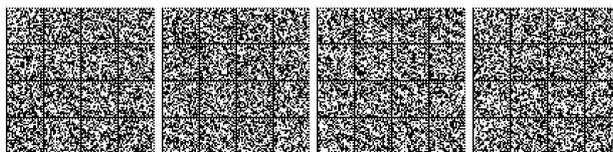
«8 mg/2 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046057079 (in base 10) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9,76 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,30.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica speciale, limitativa, da effettuarsi su modello ministeriale da parte di personale operante in strutture sanitarie autorizzate alla diagnosi e al trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei (RMR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01622

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Avviso relativo all'adozione della variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio di frana

Si rende noto che il segretario generale dell' Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale ha adottato, ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto n. 294 del 25 ottobre 2016, il progetto di variante al Piano di stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio di frana con il decreto di seguito riportato:

n. 130 del 13 febbraio 2019 adozione del progetto di variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio di frana dei bacini idrografici regionali in Destra Sele, relativamente alla porzione di territorio comunale di Montecorvino Pugliano (SA) sita in via Macchia Morese e limitrofa al fabbricato rurale censito nel NCEU al F. 9, p.lla 972.

Copie degli elaborati sono disponibili per la consultazione sul sito web istituzionale www.ildistrettoidrograficodellappenninomeridionale.it e depositate presso la sede di Caserta dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale, presso la Regione Campania - Direzione generale per l'ambiente, la difesa del suolo e l'ecosistema, presso la Provincia di Salerno e presso il Comune di Montecorvino Pugliano (SA).

19A01690

Avviso relativo all'adozione della variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio di frana

Si rende noto che il segretario generale dell' Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale ha adottato, ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto n. 294 del 25 ottobre 2016, il progetto di variante al Piano di stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio di frana con il decreto di seguito riportato:

n. 136 del 18/2/2019 adozione del progetto di variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio di frana del bacino idrografico interregionale del fiume Sele, relativamente all'ambito territoriale del centro urbano di Felitto (SA).

Copie degli elaborati sono disponibili per la consultazione sul sito web istituzionale www.ildistrettoidrograficodellappenninomeridionale.it e depositate presso la sede di Caserta dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale, presso la Regione Campania - Direzione generale per l'ambiente, la difesa del suolo e l'ecosistema, presso la Provincia di Salerno e presso il Comune di Felitto (SA).

19A01691

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Avviso relativo all'aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Prata di Pordenone

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 3 lettera B1 delle norme di attuazione della prima variante del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Livenza, con decreto del segretario generale n. 30 del 27 febbraio 2019, è stata aggiornata la pericolosità idraulica in Comune di Prata di Pordenone (PN).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito http://www.adbve.it/.

19A01689

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FERRARA

Nomina del conservatore del registro delle imprese

La Giunta della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Ferrara, con deliberazione n. 11 del 26 febbraio 2019, ha nominato conservatore del Registro delle imprese il vice segretario generale, dottor Maurizio Pirazzini, con decorrenza 1° marzo 2019.

19A01688

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

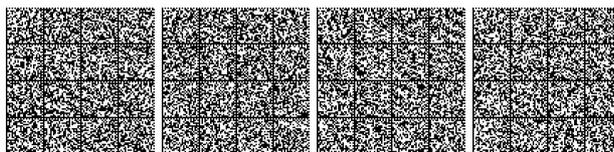
Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'Ufficio di segreteria

Con deliberazione n. 329 del 5 marzo 2019 sono state approvate modifiche al «Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio di segreteria» del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria adottato con deliberazione del 19 marzo 2002.

La citata delibera è disponibile sul sito del Consiglio all'indirizzo: www.giustizia-tributaria.it

Sezione: «Pubblicità legale»

Sezione: «Documentazione-regolamenti»

19A01693

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Klagenfurt (Austria)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Paola Strozzi, console onorario in Klagenfurt (Austria), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Vienna degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Vienna delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Vienna dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Vienna degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Vienna;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Vienna;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Vienna delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Vienna, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Vienna;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Vienna della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Vienna e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Vienna delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Vienna della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Vienna, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Vienna della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Vienna e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Vienna dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Vienna;

q) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Vienna;

r) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Vienna dello schedario dei connazionali residenti;

s) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A01656

Entrata in vigore della delibera del 10 dicembre 2018 che modifica il Regolamento dei contratti convalidato dalla Commissione intergovernativa per la realizzazione della nuova linea ferroviaria Torino-Lione, adottato a Torino il 7 giugno 2016.

Si è perfezionata la procedura per l'entrata in vigore della delibera del 10 dicembre 2018 che modifica il Regolamento dei contratti convalidato dalla Commissione intergovernativa per la realizzazione della nuova linea ferroviaria Torino-Lione, adottato a Torino il 7 giugno 2016.

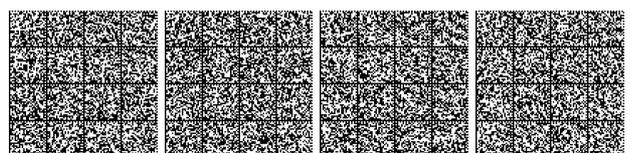
In conformità alle previsioni finali contenute nella stessa, la delibera è entrata in vigore il 2 marzo 2019.

19A01682

MINISTERO DELL'INTERNO

Assegnazione del contributo a favore dei comuni - Anno 2019 - per la realizzazione di interventi riferiti a opere pubbliche di messa in sicurezza degli edifici e del territorio.

Si comunica che nel sito Dait - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Capo del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno, di concerto con il Capo del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, del 6 marzo 2019, con i relativi allegati, recante «Assegnazione del contributo pari complessivamente a € 298.926.250,90 a favore dei comuni, per l'anno 2019, per la realizzazione di interventi riferiti a opere pubbliche di messa in sicurezza degli edifici e del territorio», adottato ai sensi dell'art. 1, comma 853-860, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 - legge di bilancio 2018.

19A01715

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 26 febbraio 2019, n. 61202, recante: «Avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali, tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989, nei territori della Regione Siciliana riconosciuti quali aree di crisi industriale non complessa, ai sensi del decreto direttoriale del 19 dicembre 2016.».

Con la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 26 febbraio 2019, n. 61202, è stato attivato l'intervento di aiuto ai sensi della legge n. 181/1989 che promuove la realizzazione di una o più iniziative imprenditoriali finalizzate al rafforzamento del tessuto produttivo locale e all'attrazione di nuovi investimenti nei territori dei comuni della Regione Siciliana, riconosciuti quali aree di crisi industriale non complessa ai sensi del decreto direttoriale 19 dicembre 2016, riportati nell'allegato n. 1 alla circolare.

La circolare fissa, altresì, i termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a partire dalle ore 12,00 del 3 maggio 2019 alle ore 12,00 del 2 luglio 2019.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

19A01653

Comunicato relativo al decreto direttoriale 7 febbraio 2019, concernente attività di monitoraggio e controllo sui confidi beneficiari di contributi, ai sensi dei decreti ministeriali 3 gennaio 2017 e 17 luglio 2017.

Con il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 7 febbraio 2019, sono state disciplinate le attività di monitoraggio e controllo da parte del Ministero in ordine al corretto utilizzo delle risorse erogate ai confidi ai sensi del decreto ministeriale 3 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 40 del 17 febbraio 2017, e del decreto ministeriale 17 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 214 del 13 settembre 2017.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it

19A01654

Sospensione dello sportello per il bando per la concessione di agevolazioni alle imprese per favorire la registrazione di marchi dell'Unione Europea e internazionali - MARCHI+3.

In considerazione dell'esaurimento delle risorse stanziate, visto l'elevato numero delle prenotazioni pervenute, si comunica che a partire dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana è sospesa l'acquisizione del protocollo *on-line* preordinato alla presentazione delle domande di agevolazione in favore di micro, piccole e medie imprese per favorire la registrazione di marchi dell'Unione europea e internazionali (MARCHI +3).

L'avviso relativo al rifinanziamento del bando in oggetto nonché alla riapertura dei termini per l'attribuzione del protocollo *on-line* è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 3 dicembre 2018.

Ulteriori informazioni sono disponibili sui seguenti siti:

Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.gov.it

Unione nazionale delle camere di commercio: www.unioncamere.gov.it e www.marchipiu3.it

19A01716

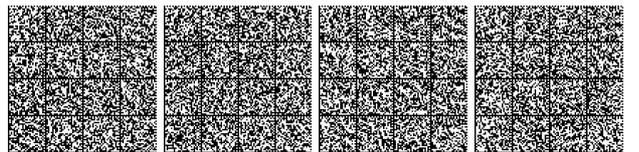
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Modifica della Commissione per l'attuazione del Progetto «Bellezz@-Recuperiamo i luoghi culturali dimenticati»

Si comunica che sul sito della Presidenza del Consiglio dei ministri, sezione dedicata al progetto «Bellezz@-Recuperiamo i luoghi culturali dimenticati», è stato pubblicato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 febbraio 2019 di modifica della Commissione per l'attuazione del progetto «Bellezz@-Recuperiamo i luoghi culturali dimenticati».

19A01679

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

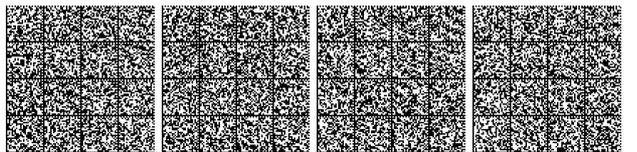
(WI-GU-2019-GU1-062) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.